****

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器：体動センサ　JMDN：70074000

販売名：　ビービーアラーム

【禁忌・禁止】
(1) 本品について、改造や加工等を行わないこと。
(2) 本品を使用する前に、必ずこの添付文書を読むこと。
(3) 本書に記載された使用目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

本品は、アラーム部、センサーパッド及び接続コードで構成される。
①アラーム部 ・・・・・・ 135×70×35 mm，150 g
②センサーパッド・・・・350×550×15 mm，1500 g

(右) センサーパッド、(左) アラーム部
本体とセンサーパッドは各々単独で輸入されることがある。

2. 原理

高感度のセンサーパッドが幼児の体重移動の変化を感知し、アラーム部に伝達する。動作が極端に少ないか 20 秒以上停止した場合に大きなアラーム音と赤いランプの点滅により周囲に警告する。

【使用目的、効能または効果】

本品は体動を検出するために用いるセンサである。

【品目仕様等】

1. 電気的定格

電源：3 V，単 3 形アルカリ乾電池（一般市販品）2 本
待機時消費電力：0.2 mA
平均電池寿命：6ヶ月（使用状況により異なる）

2. 機器の分類

保護の形式；内部電源機器
保護の程度；BF 形装着部

3. 使用条件

センサーパッド　周辺温度：5 ～ 40 ℃、相対湿度：30 ～ 75 %Rh
本体　周辺温度：5 ～ 35 ℃、相対湿度：30 ～ 75 %Rh

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

① センサーパッドをベビーベッドの底に敷き、その上にマットレス等を敷く。
② 幼児がセンサーパッドの中央に来るように寝かせる。
③ 本体の電源をオンにする。ブザー音が鳴り、ランプが次々と点滅するのを確認する。
④ 緑のランプが幼児の動きに合わせて点滅することを確認する。

2. 測定結果の判定

(1) 幼児の動きが極端に少ないまたは 20 秒以上止まると、ブザー音が鳴り、赤いランプが点滅する。
(2) 直ちに状況を確認し、適切な対応を行う。

警告：ビービーアラームは、幼児の動きに関してのみ検知・反応する装置であり、治療目的ではないため注意すること。ビービーアラームは高感度のため、人為的要因（ベッドに接触、幼児がセンサーパッドの感知範囲から外れてしまう等）や環境的要因（エアコンの近く、人通りの多い出入り口付近、その他振動を発する物の付近等）によっても反応することがあるので注意すること。

【使用上の注意】

① 本添付文書に記載された【使用方法】に従って使用すること。
② 本品は 2 kg ～ 15 kg の幼児を対象とすること。
③ センサーパッドをセットしたベビーベッドに幼児を 2 人以上寝かせないこと。
④ 本体をベビーベッドの柵に取り付ける場合は、付属のハンガーを用いて幼児の手の届かない場所にしっかりと固定する。また、コードはたるませないよう十分注意し、柵等に固定またはマットレスの下にきちんと収納すること。
⑤ 本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるおよび折り曲げるなどの衝撃を与えないように注意すること。
⑥ 本品を使用後に廃棄する際は、各病院の規制に従ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

水ぬれに注意する。
周辺温度：0 ～ 40 ℃、相対湿度：10 ～ 85 %Rh

2. 使用期間

使用開始後 4 年間　（必ず使用後 2 年後に定期点検を受けること）

【保守・点検に係る事項】

安全に使用するために週に一度保守・点検を実施すること。
① 本品の適正使用時に正常に機能しているか確認
② 電源入時の作動確認
③ 必要に応じて本品の清掃を行う。
・水をよく絞ったやわらかい布で本品を拭くこと。
・強力なドライクリーニング剤の使用は避けること。

【包装】

1セット／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
株式会社ティーアールファーマ
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 1-1-8
KDX 新日本橋ビル　10F
TEL：03-6265-1865 ／ FAX：03-6265-1985

製造業者：
ヤブロトロン アラームズ a.s　チェコ共和国

取扱説明書を必ず参照すること